



Relaxmedic

ESPECIALISTA EM CONFORTO

INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH

RM-IP0135A



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Sumário

1. CUIDADOS	2
2. INTRODUÇÃO	5
3. OPERAÇÃO	7
4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	12
5. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO	13
6. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	14
7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	15
8. MARCAS E SÍMBOLOS	16
9. ESPECIFICAÇÕES	17
10. DECLARAÇÃO EMC.....	18
11. GARANTIA.....	25

Apresentação:

Você acaba de adquirir um produto Relaxmedic!

Líder em bem-estar no Brasil, a Relaxmedic desenvolve soluções inovadoras para cuidar de você em cada momento do dia, unindo saúde, conforto e praticidade.

Nossa linha completa abrange:

Massageadores: ideais para aliviar tensões e relaxar onde quer que você esteja.

Equipamentos de cuidados pessoais e beleza: para manter a saúde e a autoestima em alta.

Aparelhos de saúde e monitoramento: como inaladores, balanças de bioimpedância e medidores de pressão.

Tecnologia para o lar: purificadores de ar, umidificadores, desumidificadores e outros produtos que tornam o ambiente mais agradável.

Suplementos alimentares: desenvolvidos para apoiar energia, desempenho, imunidade e bem-estar geral.

Com investimentos contínuos em inovação e qualidade, a Relaxmedic entrega produtos que transformam a rotina e melhoram sua qualidade de vida, sempre com atendimento ético, atencioso e comprometido.

Sinta-se bem onde estiver. Sinta-se Relaxmedic!

Leia com atenção este manual de instruções. Nele você encontrará as informações necessárias para operação e conservação do seu produto.

1. CUIDADOS

- Antes de usar, certifique-se de que não haja danos visíveis no dispositivo ou acessórios. Em caso de dúvida, não utilize o produto e entre em contato com a Relaxmedic.
- Não use produtos de saúde ou medicamentos que contenham óleos essenciais para nebulização.
- Você deve sempre seguir as orientações do seu médico quanto ao tipo de medicamento a ser usado, a dosagem, a frequência e duração da inalação. Use apenas medicamentos prescritos ou recomendados pelo seu médico ou farmacêutico.

- O uso deste produto por crianças e pessoas com necessidades especiais deve ser realizado sob orientação e supervisão correta.
- Este aparelho é usado apenas para fins específicos de nebulização. Não use o dispositivo para qualquer outra finalidade.
- Limpe e desinfete o copo de medicação e acessórios antes de usar ou não o aparelho por um bom tempo.
- Por favor, pare de usar o dispositivo se os componentes estiverem danificados ou cair na água acidentalmente.
- Mantenha o aparelho longe dos olhos quando estiver em uso, pois a medicação nebulizada pode ser prejudicial.
- Mantenha o material de embalagem longe das crianças (risco de asfixia).
- Não use nenhum acessório que não seja recomendado pelo fabricante.
- Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, informe imediatamente ao SAC.

1. Contra-indicações

- 1) Este produto não é adequado para medicamentos com pentamidina e dipropionato de beclometasona. Eles podem obstruir a malha e danificar o aparelho.
- 2) Pacientes com edema pulmonar são proibidos de usar.
- 3) Asma aguda e episódios de infarto pulmonar agudo são proibidos de usar.

CONTRA- INDICAÇÕES

• Este produto é um dispositivo médico e destina-se apenas uso humano. Siga as instruções do manual ou sob a orientação de um médico, bebês e crianças e cuidados especiais devem ser usados sob a supervisão do responsável.
• Use peças e acessórios originais. O serviço de garantia não é fornecido para danos causados por acessórios além de perdidos e danificados por causas pessoais do usuário.
• A classificação à prova d'água do equipamento é IP22, a unidade principal não pode ser lavada, evite sua entrada de água.
• Consulte a seção "Solução de problemas" quando houver problemas e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) da Relaxmedic . Não tente reparar o equipamento por conta própria.
• Limpe e desinfete o produto após o uso e consulte a forma correta de limpeza e desinfecção do manual do usuário.
• O nebulizador é para atomização de medicamentos.
• Retire todo o líquido antes de guardar o aparelho.
• Confirme se todos os acessórios estão intactos antes de usá-lo.
• O bico é um acessório descartável, apenas para uso individual para evitar infecção cruzada. Para uso individual, tempo reutilizável máximo até 3 vezes.
• Tente manter o líquido totalmente em contato com o disco de malha durante o uso.
• Nunca mergulhe o aparelho em água e não o use no banheiro. Sob nenhuma circunstância o líquido pode entrar no dispositivo.

• Não use o aparelho perto de atmosferas de gás inflamável ou perto de oxigênio e misturas anestésicas.
• Evite que o instrumento seja usado em ambiente eletromagnético controlado por constância de radiação radioativa, use-o mais longe possível dessa fonte.
• Não use o aparelho em um ambiente de alta temperatura, pois pode causar problemas e incêndio.
• Mantenha o dispositivo e as peças longe de vibrações fortes, como impacto.
• Não use líquidos que contenham ésteres, óleo ou partículas suspensas, incluindo extrato de erva.
• Não lave toda a unidade com água corrente, evite a entrada de água no aparelho, especialmente no conector USB.
• Não use os fornos de micro-ondas para secar ou desinfetar o produto, pois isso pode causar incêndio.
• Por favor, coloque-o em um lugar onde crianças, bebês e pacientes psicóticos não possam alcançá-lo.
• Use fabricantes qualificados de carregadores de bateria de lítio (saída 5,0 V/1,0 A).
• Não toque no centro da malha de pulverização com as mãos ou outros objetos pontiagudos. Pode causar danos, e não pode ser usado posteriormente.
• O nebulizador não tem função à prova de umidade e poeira, e o produto não deve ser armazenado em um ambiente úmido ou empoeirado.
• Se o dispositivo tiver caído, exposto a altos níveis de umidade ou sofrido qualquer outro dano, não deve mais ser usado. Em caso de dúvidas, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente (SAC) da Relaxmedic.
• Não desmonte, repare, modifique o dispositivo ou pode causar choque elétrico, Vazamento, dentre outros danos.
• Descarte o dispositivo e acessórios de forma correta, sem afetar o meio ambiente.

2. PERIGOS

• Consulte o médico antes de usar o dispositivo em caso de diabetes ou outras doenças.
• O uso e a compra do aparelho devem ser aconselhados por um médico, consulte as orientações do médico quanto ao tipo de medicamento, dosagem e forma de uso.
• Pare de usar o dispositivo, caso se sentir desconfortável e peça ajuda a um médico.
• Óleos voláteis não são permitidos, podem causar danos ao módulo.
• Apenas medicamentos solúveis em água contendo álcool ou medicamentos diluídos em solução salina podem ser usados para tratamento de nebulização,

caso contrário, pode ser causado um broncoespasmo.
• Medicamentos oleosos não são permitidos.
• O dispositivo não funciona com o sistema de anestesia respiratória e o sistema respiratório.
• Verifique a bula do medicamento para quaisquer contra-indicações para uso com os sistemas usuais para tratamento de aerossol.
• Não use líquidos com viscosidade superior a 5, pois isso pode danificar irreparavelmente a malha do aparelho.
• Use o medicamento apenas com solução salina.
• Em caso de necessidade de assistência técnica, o serviço de assistência técnica da Relaxmedic, ou seu parceiro credenciado, deve ser contatado para obtenção do serviços de pós-venda.
• Não derrame líquido no aparelho para evitar vazamento, possibilidade de choque elétrico e causar mau funcionamento ou falha de uso.

2. INTRODUÇÃO

Visão Geral do Produto

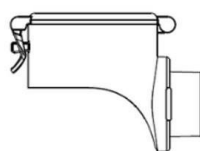
O dispositivo é projetado para auxiliar o tratamento de doenças respiratórias e prevenção de infecções do trato respiratório. O dispositivo, com tecnologia mesh de malha vibratória, é impulsionado por uma certa frequência de vibração do circuito, fazendo com que a cerâmica piezoelétrica vibre harmonicamente, o que causa uma vibração em alta velocidade da malha de metal. O líquido do medicamento será rapidamente ejetado através dos micro orifícios da placa de malha de metal, formando inúmeras partículas micro atomizadas. Isso será então transferido por meio de tratamento por inalação usando máscaras ou bocal para o sistema respiratório dos pacientes.

Componentes

Unidade principal, Frasco de medicamento (incluindo tubo de atomização e placa de malha), Acessórios (bocal, máscara para adulto, máscara para criança).



CORPO DO INALADOR



COPO DE MEDICAMENTO



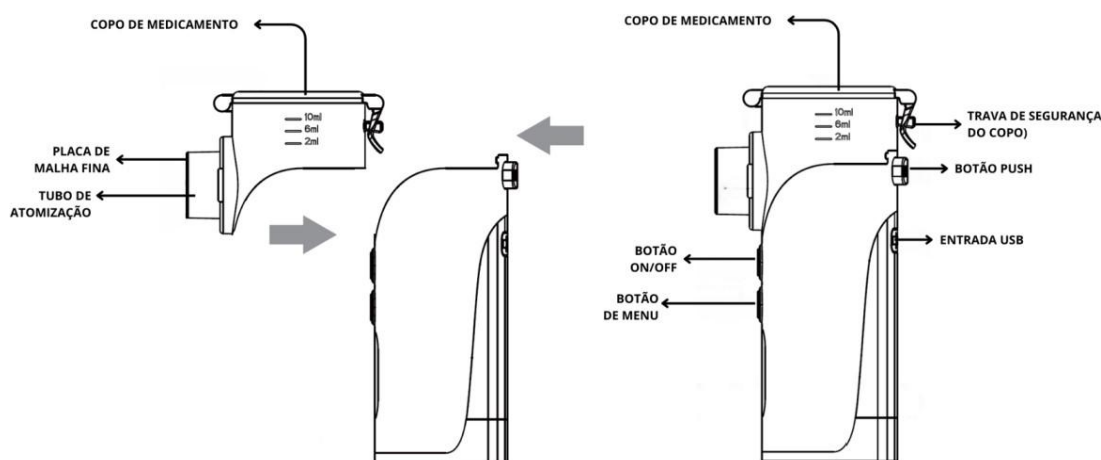
BOCAL



MÁSCARA ADULTA



MÁSCARA INFANTIL



Faixa de aplicação

O INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH, é projetado para a administração de medicamentos por via inalatória, auxiliando no tratamento de condições respiratórias como asma, bronquite, DPOC, rinite e laringite. Também pode ser utilizado para hidratar e aliviar as vias aéreas em casos de irritação ou ressecamento. O uso deve ser feito sempre conforme prescrição médica ou orientação de profissional de saúde.

O dispositivo deve ser usado com uma máscara facial, e o diâmetro do tubo de conexão da máscara facial deve ser de 20,0 +0,1 mm, para que a máscara facial possa ser conectada ao nebulizador.

Público-alvo

O INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH é adequado para adultos, idosos, bebês e crianças, que devem estar sob supervisão de um adulto.

O dispositivo, pode ser utilizado em ambiente doméstico.

Princípio de funcionamento

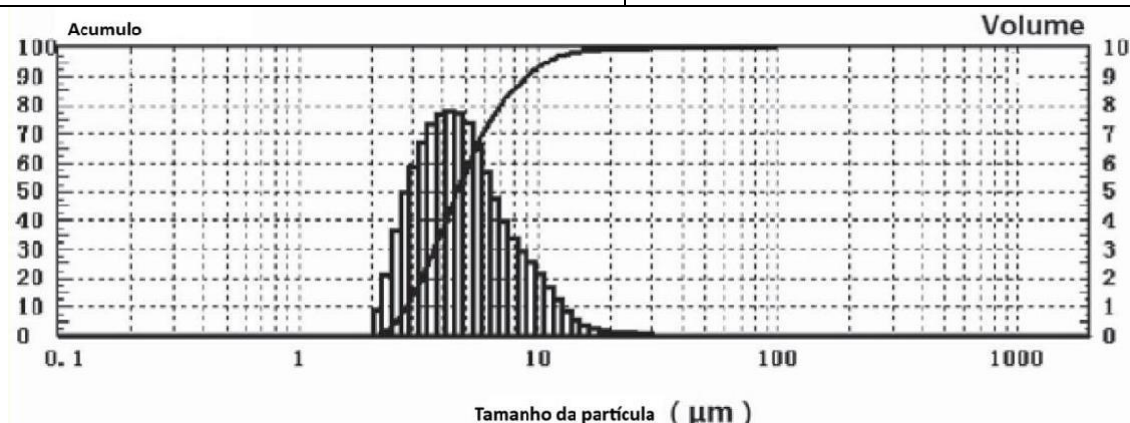
O dispositivo é impulsionado por uma certa frequência de vibração do circuito, fazendo com que a cerâmica piezoelétrica vibre harmonicamente, o que causa uma vibração em alta velocidade da malha de metal. O líquido do medicamento será rapidamente ejetado através dos micros orifícios da placa de malha de metal, formando inúmeras partículas micro atomizadas. Isso será então transferido por meio de tratamento por inalação usando máscaras ou bocal para o sistema respiratório dos pacientes.

Índice de desempenho principal

Por favor, consulte a Tabela 1, que foi testada com solução salina a 0,9% sob as condições de temperatura de 25±3°C e umidade de 60%±5% R.H.

Tabela 1: Índice de Desempenho Principal

Frequência de trabalho ultrassônica do inalador	110KHz $\pm$ 10%
Taxa de pulverização do nebulizador	$\geq$ 0,2ml/min
Temperatura do líquido do medicamento	$\leq$ 40°C
Ruído de trabalho	$\leq$ 50dB
Diâmetro médio das partículas de névoa	MMAD $<$ 5 μ m



NOTA: A linha horizontal representa o diâmetro das partículas, e os dados são a distribuição logarítmica; a linha vertical esquerda é a porcentagem cumulativa do volume, correspondendo à tendência ascendente da curva; a linha vertical direita é uma faixa de porcentagem do volume, correspondendo ao histograma ou gráfico de rolagem.

3. OPERAÇÃO

Para prevenir infecções cruzadas, sugerimos que o nebulizador seja usado por apenas uma pessoa.

Por favor, limpe e desinfete o nebulizador ao usá-lo pela primeira vez ou antes e depois de cada uso, depois seque-o.

Carregando a bateria

1. FONTE DE ENERGIA

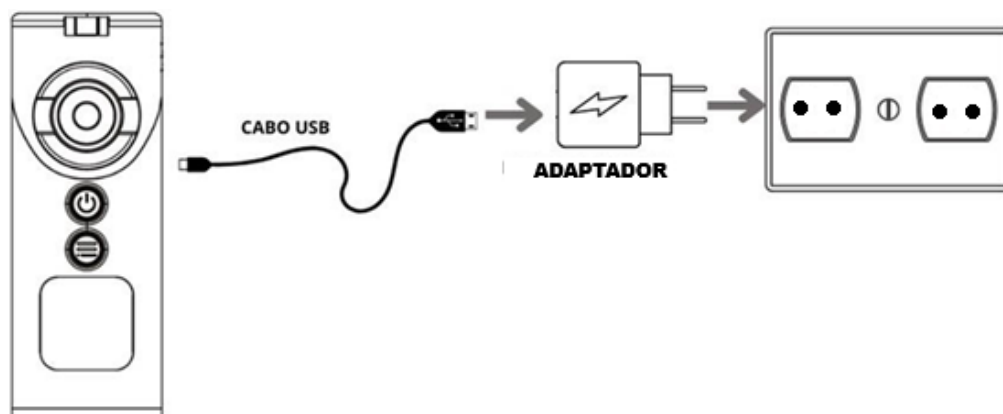
Este inalador é alimentado por baterias de lítio. A bateria pode ser carregada com um cabo USB que vem junto com o produto.

Você vai precisar de um adaptador de tomada (não incluído) com saída de 5V e pelo menos 1,0A. Use um adaptador aprovado pelas normas de segurança (IEC 60601-1).

2. Como carregar:

- I. Conecte o adaptador de energia à tomada na lateral do nebulizador.
- II. Conecte a outra extremidade do adaptador de energia à tomada da parede.
- III. O ícone da bateria pisca lentamente.

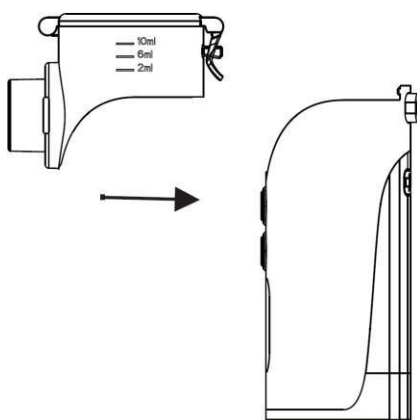
1. Quando a bateria estiver totalmente carregada, o ícone da bateria permanecerá ac



3. Montagem do Inalador

Por favor, limpe e desinfete o nebulizador antes de usar, depois seque-o.

Use uma mão para segurar a unidade principal e a outra para segurar o frasco de medicamento. Empurre seguindo o slot até ouvir um som de "Click".



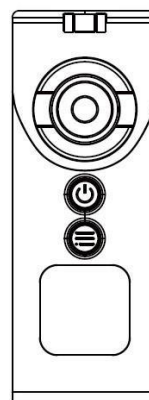
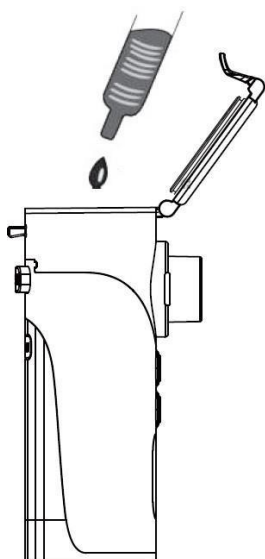
NOTA:

Se o frasco de medicamento não for montado no lugar correto, isso pode fazer com que o eletrodo não gire e o nebulizador não funcione.

Por favor, mantenha a unidade principal e o frasco de medicamento limpos (veja o capítulo 3), caso contrário, o nebulizador pode não funcionar

4. Adicionar líquido medicamentoso

1. Segure a unidade principal com uma mão e abra a tampa do frasco de medicamento com a outra;
2. Coloque o líquido medicamentoso no frasco de medicamento;
3. Aperte a tampa do frasco de medicamento.



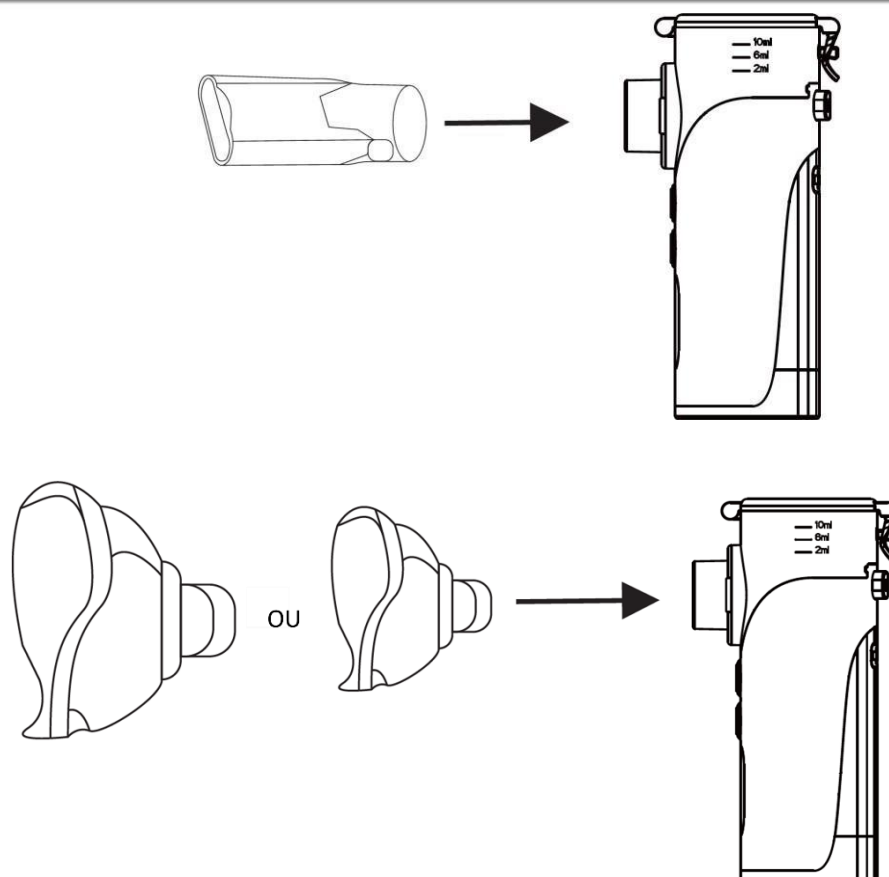
NOTA

1. Sugestão: máximo de líquido medicamentoso 10ml, mínimo 0,5ml.
2. Após colocar o líquido medicamentoso, evite agitar ou inverter o nebulizador, o que pode causar vazamento do líquido medicamentoso.
3. Mantenha o líquido medicamentoso e a malha em contato completo para evitar choque de ar na placa de malha.

5. Uso do Inalador

Os acessórios do INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH, são agrupados como bocal, máscara para adultos e máscara para criança. Se precisar ser tratado pela garganta, use o bocal; se precisar ser tratado pela cavidade nasal e/ou garganta, escolha uma máscara.

Conecte o bocal ao tubo de atomização da unidade principal ou conecte a máscara ao tubo de atomização da unidade principal.



Pressione o interruptor para ligar a máquina

4. O visor digital mostra o número "10", e o ícone de  acende ao mesmo tempo, então entra no modo de maior taxa de nebulização (modo adulto), com temporização de 10 minutos, e o visor digital mostra o valor no modo de contagem regressiva. Quando o tempo acabar, ele desligará automaticamente.
5. Pressione o botão de menu , o ícone  acenderá, e o número será exibido como "20", então entra no modo de menor taxa de nebulização (modo infantil), com temporização de 20 minutos.
6. Pressione o botão de menu  novamente, o ícone  brilhará, o número será exibido como "05", então entra no modo de limpeza, com temporização de 5 minutos;
7. Se você pressionar o botão de menu novamente, ele retornará ao modo de maior taxa de nebulização, assim, ele alternará entre o modo de maior taxa de nebulização, menor taxa de nebulização e modo de limpeza, e você pode pressionar o interruptor para desligar a máquina.
8. Quando o frasco de medicamento estiver com pouco líquido ou contiver água purificada, o ícone  piscará continuamente.
9. Se o ícone  piscar rapidamente, significa que a carga da bateria está baixa. Por favor, carregue a bateria a tempo. Se a bateria não for carregada a tempo, o ícone piscará até que a máquina desligue automaticamente.

Sente-se confortavelmente, mantenha a calma e segure o nebulizador suavemente. Respire lenta e profundamente, permitindo que o tratamento seja mais eficaz. Ao usar o bocal, coloque a extremidade plana do bocal na boca, com os lábios levemente fechados, para que o líquido medicamentoso seja direcionado para a área afetada.

- Ao usar a máscara, coloque a máscara levemente próxima ao rosto, melhor para cobrir a cavidade nasal e a boca:
- 1. Tratamento pela cavidade nasal, inspire profundamente pelo nariz e expire pela boca.
- 2. Tratamento pela garganta, inspire pela boca e expire pelo nariz.
- 3. Durante o tratamento, pode-se usar ambos os métodos 1 e 2, alternados.

NOTA:

1. Coloque solução salina a 0,9% no frasco de medicamento, após a montagem e antes de usar, pressione o interruptor para testar se funciona bem.
2. Monte o bocal ou a máscara usando os conectores dos acessórios.
3. Use o bocal corretamente, não pulverize o líquido na língua.
4. Não engula o líquido e certifique-se de que o líquido não vá diretamente para a área afetada.
5. Gestos inadequados e respiração não suave podem causar bloqueio das vias respiratórias.
6. Incline levemente a Unidade Principal em sua direção para imergir a Malha Vibratória no Medicamento.
7. Quando o medicamento estiver acabando, incline o dispositivo para o seu lado, para que o medicamento se acumule na placa de malha, a fim de aproveitar ao máximo o medicamento residual.
8. O dispositivo deve evitar choques vazios, para evitar que a placa de malha quebre.
9. Não agite ou vibre fortemente o dispositivo durante o uso, caso contrário, o dispositivo desligará automaticamente.
10. A taxa normal de atomização é de **0,2 a 0,6 mL/min**, podendo variar conforme a malha utilizada. Valores aproximados para referência:

- **Nível 10 (uso adulto):** 0,25 a 0,5 mL/min
- **Nível 20 (uso infantil):** 0,2 a 0,35 mL/min

6. Desligar a Energia

-Pressione o botão do interruptor para desligar a energia.

- Quando o adaptador estiver em uso, remova o plugue da tomada após o uso do dispositivo.

Se você pressionar o botão de menu novamente, ele retornará ao modo de maior taxa de atomização, assim, ele alternará entre o modo de maior taxa de atomização, menor taxa de atomização e modo de limpeza, e você pode pressionar o interruptor para desligar a máquina.

Quando o frasco de medicamento estiver com pouco líquido ou contiver água purificada, o ícone  piscará continuamente.

Se o ícone  piscar rapidamente, significa que a voltagem da bateria está baixa. Por favor, carregue a bateria a tempo. Se a bateria não for carregada a tempo, o ícone piscará até que a máquina desligue automaticamente.

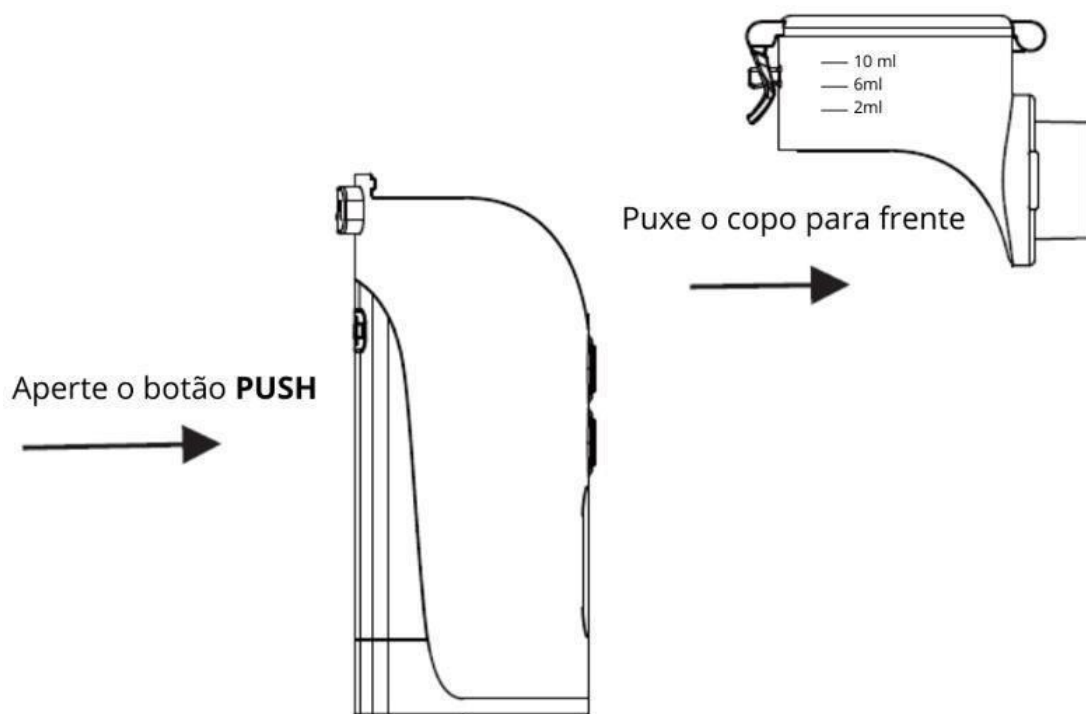
Se usar o dispositivo enquanto estiver carregando, o ícone piscará lentamente. Após o dispositivo estar totalmente carregado, o ícone  permanecerá aceso.

7. Após o Uso

Remova o bocal ou a máscara.

Segure a Unidade Principal com uma mão e pressione o botão [PUSH] atrás da Unidade Principal, segure o frasco de medicamento com a outra mão e remova o frasco de medicamento.

Abra a tampa, despeje todo o líquido residual do frasco de medicamento e limpe o dispositivo prontamente, deixe as partes secarem ao ar e armazene o dispositivo em um ambiente limpo.



4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Após cada uso, descarte primeiro todo o medicamento residual e remova o acessório da unidade principal para limpar e desinfetar. Seque as partes imediatamente após a lavagem.
- Certifique-se de desligar o dispositivo.
- Não armazene quando a unidade principal, o frasco de medicamento e os acessórios tiverem qualquer líquido ou umidade residual.

Frasco de medicamento

- Abra o frasco de medicamento e descarte qualquer medicamento residual;
- Despeje uma pequena quantidade de água destilada quente no frasco de medicamento e feche a tampa;

NOTA: Sugere-se que a temperatura da água seja de 85°C.

- Pressione o botão do interruptor para ligar a máquina e pressione o botão de menu duas vezes, o ícone  brilhará, o número será exibido como "05", então entre na função de limpeza automática de 5 minutos.
- Enxágue o frasco de medicamento e a tampa médica com água destilada. Limpe suavemente o excesso de água com um pano limpo e macio ou deixe as partes secarem ao ar em um ambiente limpo.

NOTA:

- Use gaze para limpar e desinfetar.
- Não limpe com lenço de papel ou outro pano, caso contrário, a malha não irá nebulizar normalmente.
- Não limpe com objetos pontiagudos ou toque na malha.
- Não use outros alvejantes domésticos para limpar o dispositivo além da solução mencionada acima.

2. Limpeza da Unidade Principal

1. Limpe suavemente a Unidade Principal com álcool 75% e remova o excesso de água com um pano limpo e macio;
2. Limpe os eletrodos que conectam a Unidade Principal e o frasco de medicamento, para garantir o funcionamento normal do dispositivo.

Cuidado:

1. Não limpe a Unidade Principal com outros líquidos voláteis, como Benzeno ou Thinner.
2. Não enxágue ou mergulhe a Unidade Principal em qualquer líquido.

3. Limpeza e Desinfecção do Bocal e Máscaras

1. Remova o bocal ou as máscaras;
2. Enxágue o bocal e a máscara com água purificada por 2~32~3 minutos
3. Seque a umidade com gaze.
4. Limpe a máscara e o bocal com álcool a 75% por pelo menos 3 minutos para desinfetar e deixe secar ao ar.

5. ARMAZENAMENTO E MANUTENÇÃO

Condições de armazenamento

- (1) Temperatura: -20 °C ~ 55 °C;
- (2) Umidade Relativa: ≤ 80% R.H.
- (3) Pressão Atmosférica: 70,0 ~ 106,0 kPa;
- (4) Outros requisitos: Sem luz solar direta, ventilação, sem gases corrosivos, sem dispositivos de aquecimento ou fogo aberto.

Instruções de armazenamento

- (1) A validade do produto é recomendada é de 3 anos.
- (2) Limpe e desinfete o dispositivo após cada uso. Monte o dispositivo. Armazene o dispositivo na caixa de armazenamento ou em um ambiente limpo.

Condições de trabalho

- (1) Temperatura Ambiente: 5 °C ~ 40 °C;
- (2) Umidade Relativa: 15% R.H. ~ 90% R.H., sem condensação
- (3) Pressão Atmosférica: 86,0 ~ 106,0 kPa;
- (4) Energia: Entrada: 5Vd.c. 1.0A Min.
- (5) Bateria de lítio recarregável: 3,7V, 1200mAh.

Instruções de manutenção

- (1) Opere o dispositivo em condições normais de trabalho;
- (2) Não opere o dispositivo perto de dispositivos de aquecimento ou fogo aberto. Não seque o dispositivo e seus acessórios com micro-ondas, forno, secador de cabelo, etc.
- (3) Não deixe o nebulizador e seus acessórios entrarem em contato com líquidos ou gases corrosivos.
- (4) Não instale a Unidade Principal perto de linhas de energia.
- (5) Consulte o Capítulo “Soluções de Problemas” ou entre em contato com a empresa ou revendedor de compras quando o dispositivo não funcionar.

6. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Informações de Segurança

5. Não use ou armazene o dispositivo em locais úmidos, como banheiros. Use o dispositivo dentro da temperatura e umidade operacionais.
6. Leia todas as informações no manual de instruções e qualquer outra literatura incluída na caixa antes de usar o dispositivo.
7. Os acessórios mencionados no manual de instruções são apenas para o dispositivo.
8. Não submeta o dispositivo ou qualquer um dos componentes a choques fortes, como quedas no chão.
9. Não choque o dispositivo durante o uso.
10. Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou componentes.
11. Quando o adaptador estiver em uso, remova o plugue da tomada elétrica e limpe o dispositivo.
12. Não opere o dispositivo ou toque no soquete do adaptador ou no interruptor de energia com as mãos molhadas.

13. Não mergulhe a unidade principal em água ou outro líquido, evite respingar água ou outro líquido na unidade principal ou no adaptador AC; Desligue a energia e seque imediatamente com um pano limpo.
14. Para evitar danos ao dispositivo, não transporte ou deixe o frasco de medicamento cheio com medicamento ou água destilada.
15. Descarte o dispositivo, componentes e acessórios opcionais de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.
16. Este dispositivo é aprovado apenas para uso humano.

Cuidados com o Dispositivo

1. O INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH, é um dispositivo médico de prescrição. Para o tipo ou dose do medicamento, siga as instruções do seu médico e/ou profissional de saúde licenciado.
2. Não use medicamentos com éster, gordura ou partículas suspensas, incluindo medicamentos fitoterápicos. Este dispositivo não é indicado para uso com pentamidina, líquidos espessos ou viscosos, nem com medicamentos oleosos, como o dipropionato de beclometasona, pois podem obstruir a malha, danificar o aparelho e comprometer a eficácia do tratamento. Sugere-se o uso de medicamentos nebulizadores padrão de acordo com a orientação do médico.
3. O dispositivo nebuliza por 10 a 20 minutos cada vez, com uma quantidade de medicamento de 2 a 4 ml, mas ainda pode ser usado conforme sugerido pelo médico.
4. Não toque na malha com a mão ou qualquer outro objeto.
5. Mantenha o dispositivo fora do alcance de bebês e crianças sem supervisão.
6. Sugere-se que o dispositivo seja mantido a pelo menos 3,3 metros de distância de outros produtos elétricos com consumo de energia acima de 2W, para evitar interferência eletromagnética; Consulte seu médico para usuários que usam marca- passo.

O dispositivo não pode ser aplicado a sistemas de respiração anestésica e sistemas respiratórios!

7. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se houver algum problema ao usar o dispositivo, encontre soluções na tabela a seguir.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Máquina principal funcionando, fluxo de ar fraco	1. Ao ligar a máquina, o medicamento não entrou em contato com a malha, e o sistema não escaneou o ponto de frequência ideal.	1. Após o líquido entrar em contato com a água, reinicie a máquina.
	2. O líquido atomizado é água purificada.	2. Adicione uma pequena quantidade de solução salina a 0,9%.
	3. O copo de medicamento não foi usado por muito tempo, e a malha está com poeira ou sedimentos bloqueando os orifícios.	3. Limpe a malha conforme orientação nesse manual
	4. Há sujeira no copo de medicamento ou no eletrodo da unidade principal, causando mau contato.	4. Limpe a unidade principal

	1. Não há líquido no copo de	1. Adicione o líquido novamente.
--	------------------------------	----------------------------------

O ícone 1 fica piscando	medicamento.	
	2. A solução medicamentosa não entra em contato com a malha.	2. Ajuste o ângulo da unidade principal para que o líquido entre em contato com a malha.
	3. O medicamento atomizado é líquido purificado ou água purificada.	3. Adicione uma pequena quantidade de solução salina a 0,9%.
	4. O copo de medicamento e a unidade principal não estão encaixados corretamente, e os eletrodos estão com mau contato.	4. Remonte a unidade principal e o copo de medicamento.
Não carrega	1. O cabo de carregamento está danificado.	1. Substitua o cabo de carregamento.
	2. Uso de um carregador com protocolo de extração de energia.	2. Troque por um adaptador regular para carregar.
	3. Carregador defeituoso.	3. Substitua por um novo carregador.
Vazamento	1. O copo de medicamento está quebrado.	1. Substitua por um novo copo de medicamento.
	2. O líquido atomizado é uma substância purificada.	2. Adicione uma quantidade apropriada de solução salina a 0,9%.

Se você tentou as soluções acima e o dispositivo ainda não nebuliza normalmente, sugere-se entrar em contato com o seu revendedor.

8. MARCAS E SÍMBOLOS

	Marca CE		Número de Série
	Coleta Seletiva		Data de Fabricação
	Consulte as Instruções		Fabricante
	Parte de Aplicação Tipo BF		Representante da União Europeia
	Aviso		Grau de Impermeabilização
	Período de Uso Ecológico		

Ícones e botões

	Botão de energia		Botão de menu
	Maior atomização		Menor atomização
	Modo de limpeza		Falta de líquido ou água purificada
	Indicação do status da bateria		Exibição do tempo

9. ESPECIFICAÇÕES

Nome	INALADOR NEBULIZADOR AERO TECH
Modelo	RM-IP0135A
Parte aplicada	Bocal ou máscara
Dimensões	Aprox. 41,0(L) x 58,0(W) x 113(H) mm
Peso (sem bateria)	112g
Fonte de energia	Entrada: 5Vd.c. 1.0A Min. Bateria de lítio recarregável: 3,7V, 1200mAh
Vida útil da bateria	A bateria pode ser usada por aproximadamente 80 minutos após o carregamento, e a vida útil do ciclo da bateria é de pelo menos 300 ciclos.
Grau de segurança	BF
Identificação do software	Número da versão do software: VER 1.0
Consumo de energia	Aprox. 2,0W
Frequência de vibração	Aprox. 110KHz ±10KHz
Taxa de nebulização	≥0,2ml/min
Temperatura do líquido da máquina	≤40°C

Nível de ruído	≤50dB a 1,0 metro
Tamanho das partículas	MMAD <5,0µm
Capacidade da máquina	Máximo de 10mL, mínimo de 0,5ml
Proteção contra entrada de água e partículas	IP22
Tempo de garantia	Unidade principal 1 ano (frasco de medicamento não incluído);
Temperatura de operação	Temperatura ambiente: 41°F~104°F/5°C~40°C, Umidade relativa: 15%~90% RH, sem condensação Pressão do ar: (86,0~106,0)kPa
Temperatura de armazenamento e transporte	Temperatura: -20°C~55°C Umidade relativa: ≤ 80% R.H. Pressão do ar: 70,00~106,0 kPa
Acessórios	Bocal, máscara para adultos, máscara para criança, cabo USB, manual de instruções

10. DECLARAÇÃO EMC

- 1) uma declaração dos ambientes para os quais o dispositivo é adequado. Exclusões relevantes, conforme determinado pela ANÁLISE DE RISCO, também devem ser listadas, por exemplo, hospitais, exceto para locais próximos EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e a sala blindada RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade das DISTÚRBIOS EM é alta.
- 2) o desempenho do dispositivo que foi determinado como DESEMPENHO ESSENCIAL e uma descrição do que o OPERADOR pode esperar se o ESSENCIAL O DESEMPENHO é perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM (o termo definido “DESEMPENHO ESSENCIAL” não precisa ser usado).
- 3) uma lista de todos os cabos e comprimentos máximos de cabos (se aplicável), transdutores e outros ACESSÓRIOS que sejam substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL e que podem afetar a conformidade do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM com os requisitos da Cláusula 7 (EMISSIONES) e Cláusula 8 (IMUNIDADE). ACESSÓRIOS podem ser especificado genericamente (por exemplo, cabo blindado, impedância de carga) ou especificamente (por exemplo, pelo FABRICANTE e REFERÊNCIA DE MODELO OU TIPO).

AVISO:

Deve ser evitado o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos. porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente. Utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética

deste equipamento e resultar em operação inadequada Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento pode resultar

As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em ambientes industriais áreas e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B normalmente é exigido) este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação medidas, como realocar ou reorientar o equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas

Este dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Texto de emissões	Conformidades	Orientação do ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Este dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conformidades	

Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético.
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4 – 2	+ 8 kV contato $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, +8kV, $\pm 15\text{kV}$, Ar	+ 8 kV contato $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, +8kV, $\pm 15\text{kV}$, Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade deve ser de pelo menos 30%
Transite elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação + 1 kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2\text{ kV}$ para linhas de alimentação *1)	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \pm 1\text{ kV}$ Linha a linha $\pm 0,5\text{ kV} \pm 1\text{ kV}$, + 2 kV linha para a terra	+ 0,5kV + 1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupção, curtas e variações de tensão na	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico. Se o
fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para 1 ciclo	<5% UT (>95% de queda em UT) para 1 ciclo	usuário deste dispositivo precisar de operação contínua precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria
	<70% UT (30% de queda em UT) por 25/30 ciclos	<70% UT (30% de queda em UT) por 25/30 ciclos	

	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5/6 segundos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 5/6 segundos	
Frequência de Alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar no nível característico de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Conduzido RF IEC 61000-4-6	30 V/m 150 KHz a 80 MHz 60Vms em ISM e bandas de rádio amador	3V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz – 5785MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE a comunicação sem fio RF. Equipamento (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz 800MHz a 2.5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada de separação em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado levantamento eletromagnético do local. *2) devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. *3) interferência



			nas proximidades de equipamentos marcado com o seguinte símbolo:
Imunidade a campos magnéticos de proximidade na faixa de frequência - IEC 61000-4-39	Imunidade a campos magnéticos de proximidade na faixa de frequência de 9 kHz a 13,56	Ver tabela 11 da norma	Qualquer tensão e frequência nominais

Declaração - Imunidade a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação RF Sem Fio					
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601				Nível de Conformidade
	Frequência de Teste	Modulação	Potência Máxima	Nível de imunidade	
RF Irradiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulação de Pulso: 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	* Desvio FM + 5 Hz: senoidal de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	** Modulação de Pulso: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	** Modulação de Pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	** Modulação de Pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	** Modulação de Pulso: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	** Modulação de Pulso: 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

Nota*: Como alternativa à modulação FM, pode ser usada modulação por pulso de 50 % a 18 Hz, pois, embora não represente a modulação real, é o pior caso.

Nota**: A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50 %.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessários medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar este dispositivo.

2. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo			
O dispositivo destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Saída máxima taxa de potência dos transmissores (w)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,31
100	12	12	23
Para transmissores com potência de saída máxima não listadas acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			

PRECAUÇÕES

- 1) A fim de regular os requisitos de EMC com o objetivo de evitar situações inseguras do produto, a norma EN60601-1-2 foi complementada. O aparelho está em conformidade com o padrão EN60601-1-2:2015 para imunidade e emissões.
- 2) Equipamento de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho de nebulização, evite forte interferência eletromagnética ao usar, como perto de telefones celulares, fornos de micro-ondas e assim por diante.

AVISOS

- 1) Os equipamentos ou sistemas não devem ser usados em empilhados com outros equipamentos, se estiverem próximos ou uso empilhado, deve-se observar que a verificação em seu uso da configuração pode ser operada normal.
- 2) Aguarde que onde o fabricante do produto é vendido como peça de reposição para componentes internos, acessórios e cabos pode causar um aumento na emissão deste nebulizador ou uma redução na imunidade.

11. GARANTIA

Garantia: 12 meses, contados da emissão da nota fiscal ou da entrega do produto, ao primeiro adquirente, sendo os 03 (três) primeiros meses de garantia legal e os 09 (nove) últimos meses de garantia contratual, concedida pela Relaxmedic, desde que o mesmo tenha sido instalado e/ou usado conforme orientações descritas no manual de instruções.

Durante o período de garantia, o produto passará por uma prévia análise técnica para verificação da existência defeito de fabricação. Nos casos em que haja algum tipo de alteração na originalidade do produto será cobrado conserto e a central de atendimento entrará em contato com o cliente informando o valor e motivo do orçamento. O produto deverá estar devidamente embalado e acompanhado de sua nota fiscal, dados cadastrais do cliente e todos os acessórios que possui.

Caso não seja possível o reparo do produto, a empresa garante a substituição do mesmo. A garantia perde o efeito caso:

- a instalação e/ou utilização do produto estiverem em desacordo com as recomendações do manual de instruções;
- forem indicados sinais de violação e mau uso;
- O produto sofrer qualquer tipo de dano provocado por acidente, queda, agentes da natureza ou consertos realizados por profissionais não cadastrados pela Relaxmedic.

A GARANTIA SOMENTE É VÁLIDA MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL DE COMPRA DESTE PRODUTO.

Importado por: Relaxmedic Importação, Exportação Ltda

Matriz: Rua Amália de Noronha, 151 – Salas 304,305,306 - Pinheiros - Cep 05410-010 - São Paulo/SP CNPJ: 05.638.557/0001-76

Filial: Rodovia Antônio Heil, 4670 - Km 12 Cep 88316-002 - Itajaí/SC CNPJ: 05.638.557/0006-80 Notificação ANVISA MS: 81017939006

Atendimento ao consumidor: Relaxmedic Importação, Exportação Ltda www.gruporelaxmedic.com.br
suporte@gruporelaxmedic.com.br Tel.: (11) 3393-3688

Responsável Técnico: Ana Claudia Melquiades / CRF -SP: 31501

Anvisa: 81017939006



Fabricado por: Shenzhen Fitconn Technology Co., Ltd 7th Floor, N°116 Xiangshan Road, Luotian Community, Songgang Street, Bao'na, Shenzhen, Guangdong, China